

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-540477

(P2013-540477A)

(43) 公表日 平成25年11月7日(2013.11.7)

(51) Int.Cl.
A61M 27/00 (2006.01)F I
A61M 27/00テーマコード (参考)
4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2013-528768 (P2013-528768)
 (86) (22) 出願日 平成23年9月16日 (2011. 9. 16)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年5月16日 (2013. 5. 16)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2011/051745
 (87) 国際公開番号 W02012/038724
 (87) 国際公開日 平成24年3月29日 (2012. 3. 29)
 (31) 優先権主張番号 1015656.0
 (32) 優先日 平成22年9月20日 (2010. 9. 20)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 391018787
 スミス アンド ネフュー ピーエルシー
 SMITH & NEPHEW PUBLIC LIMITED COMPANY
 イギリス、ロンドン ダブルシー2エヌ
 6エルエー、アダム ストリート 15
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100064908
 弁理士 志賀 正武
 (74) 代理人 100089037
 弁理士 渡邊 隆
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 圧力制御装置

(57) 【要約】

創傷部位に陰圧を加えるための方法および装置が開示される。装置は、陰圧供給源と、処理要素と、メモリと、を備えており、メモリは、プロセッサで実行されたとき、陰圧の供給源を介して創傷部位に望ましい陰圧を生成するように試みるステップと、第1の所定時間の後に望ましい陰圧が生成されなかった場合、第2の所定時間にわたり陰圧供給源の運転を停止させるステップと、その後に、創傷部位に望ましい陰圧を生成するように試みるステップとを装置に実施させるように構成された命令を含む。

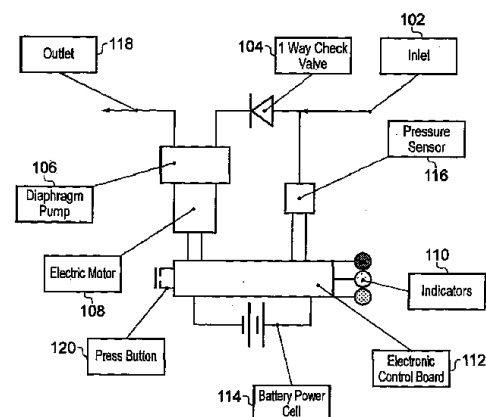


FIG. 2

【特許請求の範囲】

【請求項1】

局所的な陰圧の創傷部位への適用における前記創傷部位に陰圧をかけるための装置であって、

陰圧供給源と、

処理要素と、

メモリと、

を備え、

前記メモリが、プロセッサで実行されたときに、

前記陰圧供給源を介して、前記創傷部位に望ましい陰圧を生成するように試みるステップと、 10

第1の所定時間の後に前記望ましい陰圧が生成されなかった場合に、第2の所定時間にわたり前記陰圧供給源の運転を停止させるステップと、

その後、前記創傷部位に前記望ましい陰圧を生成するように試みるステップとを前記装置に実施させるように構成された命令を含む、装置。

【請求項2】

前記命令が、

さらなる所定時間の後、前記望ましい陰圧が生成されなかった場合、前記第2の所定時間にわたり前記陰圧供給源の運転を停止させるステップ

を前記装置に実施させるようにさらに構成される、請求項1に記載の装置。 20

【請求項3】

前記命令が、

前記第2の所定時間にわたり前記陰圧供給源の運転を停止させる前記ステップを繰り返し、その後、前記望ましい陰圧が前記さらなる所定時間の後に生成されないときに、Nサイクルにわたり、前記創傷部位に前記望ましい陰圧を生成するように試みるステップを前記装置に実施させるようにさらに構成される、請求項2に記載の装置。

【請求項4】

前記命令が、

前記望ましい陰圧がNサイクルの後に生成されないときに、前記装置の運転を停止させるステップ

を前記装置に実施させるようにさらに構成される、請求項3に記載の装置。 30

【請求項5】

前記装置が、運転を停止したとき警告信号を出すように構成される、請求項4に記載の装置。

【請求項6】

前記命令が、

前記創傷部位における陰圧を監視するステップと、

前記監視された陰圧が陰圧閾値に満たない場合、前記創傷部位に前記望ましい陰圧を生成するように試みるステップと

を前記装置に実施させるようにさらに構成される、請求項1から5のいずれか一項に記載の装置。 40

【請求項7】

前記陰圧供給源がポンプを含む、請求項1から6のいずれか一項に記載の装置。

【請求項8】

前記創傷部位に前記望ましい陰圧を生成するように試みる前記ステップが、前記ポンプを作動させるステップを含む、請求項7に記載の装置。

【請求項9】

前記陰圧供給源の運転を停止させる前記ステップが、前記ポンプの運転を停止させるステップを含む、請求項7または8に記載の装置。

【請求項10】

前記装置の入口に結合された圧力センサをさらに備え、

前記創傷部位に前記望ましい陰圧を生成するように試みる前記ステップが、前記圧力センサで測定された圧力に応じて前記ポンプを制御するステップを含む、請求項7から9のいずれか一項に記載の装置。

【請求項11】

前記命令が、

前記創傷部位で前記望ましい陰圧を維持するために、前記圧力センサで測定された前記圧力に応じて前記ポンプを制御するステップ
を前記装置に実施させるようにさらに構成される、請求項10に記載の装置。

【請求項12】

前記装置の前記入口とポンプの入口との間に結合された一方向弁をさらに備える、請求項10または11に記載の装置。

【請求項13】

前記陰圧供給源が、前記装置を外部の陰圧供給源に結合するように構成された弁体を備える、請求項1から5のいずれか一項に記載の装置。

【請求項14】

前記陰圧供給源の運転を停止させる前記ステップが、前記弁体を閉じるステップを含む、請求項13に記載の装置。

【請求項15】

前記創傷部位で前記望ましい陰圧を生成するように試みる前記ステップが、前記弁体により前記装置の入口からの流体の流れを調整するステップを含む、請求項13または14に記載の装置。

【請求項16】

前記装置の前記入口に結合された圧力センサをさらに備え、

前記創傷部位に前記望ましい陰圧を生成するように試みる前記ステップが、前記圧力センサで測定された圧力に応じて前記弁体を制御するステップをさらに含む、請求項15に記載の装置。

【請求項17】

前記命令が、

前記陰圧の生成に成功するのに要した時間が閾値時間制限を超える場合、前記第2の所定時間にわたり前記陰圧供給源の運転を停止させるステップと、

その後、前記創傷部位で前記望ましい陰圧を生成するように試みるステップと
を前記装置に実施させるようにさらに構成される、請求項1から16のいずれか一項に記載の装置。

【請求項18】

前記命令が、

前記陰圧供給源のデューティサイクルを監視するステップと、

前記創傷部位に対する前記望ましい陰圧の生成に成功することなく、前記デューティサイクルがデューティサイクル閾値を超える場合に、前記陰圧供給源の運転を停止させるステップと

を前記装置に実施させるようにさらに構成される、請求項1から17のいずれか一項に記載の装置。

【請求項19】

前記デューティサイクルは、時間制限の間に前記陰圧供給源が動作する時間を含む、請求項18に記載の装置。

【請求項20】

前記命令が、

前記デューティサイクルが、持続時間にわたり前記デューティサイクル閾値を超える場合、前記陰圧供給源の運転を停止させるステップ

を前記装置に実施させるようにさらに構成される、請求項18または19に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 2 1】

前記持続時間が30分を含む、請求項20に記載の装置。

【請求項 2 2】

創傷部位に局所的な陰圧をかけるための創傷被覆材であって、

創傷部位の上を密封するための気体不透過性カバー層であって、開口部を備える気体不透過性カバー層と、

前記開口部に結合される請求項1から21のいずれか一項に記載の装置とを備える創傷被覆材。

【請求項 2 3】

創傷部位に局所的な陰圧をかけるために陰圧を付与する方法であって、

陰圧供給源を介して、前記創傷部位に望ましい陰圧を生成するように試みるステップと

、
第1の所定時間の後に前記望ましい陰圧が生成されなかった場合に、第2の所定時間にわたり前記陰圧供給源の運転を停止させるステップと、

その後、前記創傷部位に前記望ましい陰圧を生成するように試みるステップを含む方法。

【請求項 2 4】

さらなる所定時間の後に前記望ましい陰圧が生成されなかった場合に、前記第2の所定時間にわたり前記陰圧供給源の運転を停止させ、次いで、その後、前記創傷部位に前記望ましい陰圧を生成するように試みるステップをさらに含む、請求項23に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記第2の所定時間にわたり前記陰圧供給源の運転を停止させる前記ステップを繰り返し、その後、前記望ましい陰圧が前記さらなる所定時間の後に生成されないときに、Nサイクルにわたり、前記創傷部位に前記望ましい陰圧を生成するように試みるステップをさらに含む、請求項24に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記望ましい陰圧が前記Nサイクルの後に生成されないときに、前記装置の運転を停止させるステップをさらに含む、請求項25に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記装置が運転を停止したとき、警告信号を出す前記ステップをさらに含む、請求項26に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記陰圧供給源がポンプを含み、また前記創傷部位に前記望ましい陰圧を生成するように試みる前記ステップが、前記ポンプを作動させるステップを含む、請求項23から27のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記陰圧供給源の運転を停止させる前記ステップが、前記ポンプの運転を停止させるステップを含む、請求項28に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記陰圧供給源が、前記装置を外部の陰圧供給源に結合するように構成された弁体を含み、また

前記創傷部位に前記望ましい陰圧を生成するように試みる前記ステップが、前記弁体により前記装置の入口からの流体の流れを調整するステップを含む、請求項23から27のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記陰圧供給源の運転を停止させる前記ステップが、前記弁体を閉じるステップを含む、請求項30に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記陰圧供給源のデューティサイクルを監視するステップと、

前記創傷部位に対する前記望ましい陰圧の生成に成功することなく、前記デューティサイクルがデューティサイクル閾値を超える場合に、前記陰圧供給源の運転を停止させるステップと

をさらに含む、請求項23から31のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記デューティサイクルは、時間制限の間に前記陰圧供給源が動作する時間を含む、請求項32に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記デューティサイクルが、持続時間にわたって前記デューティサイクル閾値を超える場合、前記陰圧供給源の運転を停止させるステップ

をさらに含む、請求項32または33に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記持続時間が30分を含む、請求項34に記載の方法。

【請求項 3 6】

コンピュータに、請求項23から35のいずれか一項に記載の方法を実施させるためのプログラム命令を含むコンピュータプログラム。

【請求項 3 7】

実質的に添付図面を参照して本明細書で前に述べた方法。

【請求項 3 8】

実質的に添付図面を参照して本明細書で前に述べたように構成され、かつ配置される装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、陰圧をかけるための方法および装置に関する。詳細には、これだけに限らないが、本発明は、創傷部位に局所的な陰圧をかけることにおける創傷部位への陰圧の適用に関する。

【背景技術】

【0002】

TNP(局所陰圧)療法の効果を高めることが意図された他の療法プロセスと共に、創傷に対してTNP療法を適用するための装置およびその使用法を提供することに関する利用可能な従来技術が多くある。このような従来技術の例は、以下で列举し、かつ簡単に述べるものを含む。

【0003】

TNP療法(Vacuum Assisted Closure(真空支援閉鎖法)または陰圧創傷療法と呼ばれることもある)は、組織の浮腫を低減し、血流および組織の肉芽化を促進し、過度の浸出液を除去することにより、創傷の閉鎖と治癒を支援し、かつ細菌負荷を低下させて、創傷への感染を低減することができる。さらに、TNP療法は、創傷の外部からの障害を少なくすることができ、より迅速な治癒を促進することができる。

【0004】

本明細書に参照により組み込まれる国際公開第2004/037334号パンフレットでは、創傷を吸引し、灌注し(irrigating)、洗浄するための装置、創傷被覆材、および方法が述べられる。非常に一般的な用語で、その出願は、創傷に灌注する、かつ/または洗浄するためのさらなる液をさらに提供することと併せて、創傷を吸引するためにTNP療法を適用することにより創傷の治療を行うことを述べており、創傷浸出液と灌注液を共に含む液が、次いで、吸引手段により引き抜かれ、そこにある有益な物質を有害な物質から分離するための手段を通して循環される。創傷の治癒に有益な物質は、創傷被覆材を通して再循環され、また創傷の治癒に有害な物質は、ごみ収集袋または容器に廃棄される。

【0005】

本明細書に参照により組み込まれる国際公開第2005/04670号パンフレットでは、吸引、灌注、および洗浄を用いて創傷を洗浄するための装置、創傷被覆材、および方法が述べられている。これも非常に一般的な用語で、この文書に記述されている発明は、創傷の吸引、灌注、および洗浄に関して、国際公開第2004/037334号パンフレットにおけるものと同様の装置を使用するが、それは、例えば、創傷に対して最も有効な治療効果を有する最適な温度になるように、創傷部位/被覆材へと戻すその有益な物質の温度を制御する加熱手段を提供する重要な追加のステップをさらに含む。

【0006】

しかし、上記で述べた装置および方法は、概して、例えば、使用される装置が複雑であり、装置をどのように操作し、維持するかについての専門家知識を有する人員を必要とし、さらに比較的重く、かつかさばり、患者が病院環境外に容易に移動するようには適応していないため、患者が入院したときに適用可能であるに過ぎない。

【0007】

例えば、連続した入院を必要とせず、比較的軽篤ではない創傷を有するが、TNP療法を長期に適用することから利益が得られるはずの何人かの患者は、容易に運ぶことができ、維持可能なTNP療法装置の可用性を受けて家庭または職場で治療することが可能になるはずである。この目的のために、英国特許出願公開第307180号明細書は、患者により運ぶことができ、かつベルトもしくはハーネスにクリップすることのできる可搬型のTNP療法ユニットを述べている。したがって、陰圧を創傷部位に加えることができる。

【0008】

しかし、この可搬型装置は、なお比較的かさばるものであり、訓練された介護者により患者を監視する必要がある。さらに、このような可搬型の療法ユニットは、一般に、漏れにより生ずる創腔中への流体流量に対処する能力が低い。これは、漏れが存在する創傷部位で望ましい陰圧を維持する能力のないことに起因して発せられる多数の警報を生ずる。

【0009】

可搬型装置に関連する他の問題は、主電源などの電源に連続的に接続されるのではなく、バッテリーパックなどのオンボード電源が使用されることもあることである。このようなバッテリーパックは、限られた電力資源を有するだけであり、したがって、電力障害のため、時には、TNP療法が、望ましい時点になる前に停止するおそれのあることが理解されよう。

【0010】

熟練した技術的な支援者を必要とせずに、患者が単独で利用できる治療ユニットに関連する他の問題は、時には望ましい治療を維持または開始できない場合に、警告灯もしくは警告アラームが起動される可能性のあることである。これは、キューの意味を理解していない可能性のある患者を困惑させるおそれがある。

【0011】

TNP療法を提供するために使用される装置に関連するさらに他の問題は、陰圧を生成するポンプに関連するモータが、時々、起動または停止することである。治療ユニットから送られる容積の変化は、患者の心配の原因になりうる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】国際公開第2004/037334号パンフレット

【特許文献2】国際公開第2005/04670号パンフレット

【特許文献3】英国特許出願公開第307180号明細書

【特許文献4】米国特許出願第13/092,042号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

本発明のいくつかの実施形態の目的は、上記で述べた問題の1つまたは複数のものを少なくとも部分的に軽減することである。

【0014】

本発明のいくつかの実施形態の目的は、創傷の閉鎖および治癒を支援するために、創傷部位に望ましい陰圧を与えることを制御するための方法を提供することである。

【0015】

本発明のいくつかの実施形態の目的は、一時的な漏れが存在する場合に不必要な警報が生成されることを回避する圧力制御装置を提供することである。

【0016】

本発明のいくつかの実施形態の目的は、電池の電力寿命を延長するのを助ける圧力制御装置を提供することである。

【0017】

本発明のいくつかの実施形態の目的は、ポンプモータの起動または電源切断動作の数を減らす圧力制御装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明の第1の態様によれば、創傷部位に局所的な陰圧をかけるために、創傷に被覆材を装着するための装置が提供され、装置は、

陰圧供給源と、

処理要素と、

メモリと、を備え、

前記メモリが、プロセッサで実行されたときに、

陰圧供給源を介して、創傷部位に望ましい陰圧を生成するように試みるステップと、

第1の所定時間の後に望ましい陰圧が生成されなかった場合に、第2の所定時間にわたり陰圧供給源の運転を停止させるステップと、

その後に、創傷部位に望ましい陰圧を生成するように試みるステップとを装置に実施させるように構成された命令を含む。

【0019】

本発明の第2の態様によれば、創傷部位に局所陰圧(TNP)を適用する方法が提供され、方法は、

陰圧供給源を介して、創傷部位に望ましい陰圧を生成するように試みるステップと、

第1の所定時間の後に、望ましい陰圧が生成されなかった場合、第2の所定時間にわたり陰圧供給源の運転を停止させるステップと、

その後に、創傷部位に望ましい陰圧を生成するように試みるステップとを含む。

【0020】

本発明の第3の態様によれば、創傷に陰圧を加えるための装置が提供され、装置は、

被覆材に結合された陰圧供給源と、

制御装置であり、

被覆材下に第1の望ましい陰圧を生成するために陰圧供給源を作動させ、

第1の時間間隔が終了したとき、被覆材下の陰圧が第1の望ましい陰圧に達していない場合、第2の時間間隔の間、陰圧供給源の運転を停止させ、かつ

第2の時間間隔が終了したとき、被覆材下に第1の望ましい陰圧を生成するために陰圧供給源を作動させる

ように構成された制御装置と

を備える。

【0021】

いくつかの実施形態では、制御装置は、第1の閾値を超える第1の回数にわたり陰圧供給源を作動させた後、被覆材下に第1の望ましい陰圧が生成されていないとき、陰圧供給源の運転を停止させるようにさらに構成される。

【0022】

いくつかの実施形態では、制御装置は、第1の回数が第1の閾値を超えたとき、第3の時間間隔の間、陰圧供給源の運転を停止させるようにさらに構成される。

【0023】

いくつかの実施形態では、装置は、陰圧供給源を作動させたり停止させたりするために制御装置に信号を送るように構成されたスイッチをさらに備え、制御装置は、第3の時間間隔が終了したときに、または、陰圧供給源を作動させるための信号をスイッチから受け取ったときに、陰圧供給源が作動して被覆材下に第1の望ましい陰圧を生成するようにさらに構成される。

【0024】

いくつかの実施形態では、装置は、表示器をさらに備え、制御装置は、第1の回数が第1の閾値を超えたときに表示器を作動させるようにさらに構成される。

【0025】

いくつかの実施形態では、装置は、第3の時間間隔が終了したときに、または、陰圧供給源を作動させるための信号をスイッチから受け取ったときに、表示器を停止させるようにさらに構成される。

【0026】

いくつかの実施形態では、表示器は密封中の漏れを表示する。

【0027】

いくつかの実施形態では、制御装置は、
被覆材下の陰圧が第1の望ましい陰圧に達したとき、陰圧供給源の運転を停止させ、かつ被覆材下の陰圧を監視し、かつ
被覆材下の陰圧が陰圧閾値未満に低下した場合、陰圧供給源を作動させて被覆材下の第2の望ましい陰圧を生成するようにさらに構成される。

【0028】

いくつかの実施形態では、第1および第2の望ましい陰圧は同じである。

【0029】

いくつかの実施形態では、第2の望ましい陰圧は、第1の望ましい陰圧未満である。

【0030】

いくつかの実施形態では、制御装置は、被覆材下の陰圧が第2の望ましい陰圧に達した場合、または被覆材下の陰圧が第4の時間間隔が終了したときに第2の望ましい陰圧に達していない場合、陰圧供給源の運転を停止させるようにさらに構成される。

【0031】

いくつかの実施形態では、被覆材下の陰圧が、第4の時間間隔が終了したときに第2の望ましい陰圧に達していない場合、制御装置は、第2の時間間隔が終了したときに陰圧供給源を作動させて、被覆材下の第1の望ましい陰圧を生成するようにさらに構成される。

【0032】

いくつかの実施形態では、制御装置は、制御装置が陰圧供給源を作動させて第2の閾値未満の第2の回数に対して第2の望ましい陰圧に達する場合、陰圧供給源が作動して被覆材下で第1の望ましい陰圧を生成するようにさらに構成される。

【0033】

いくつかの実施形態では、制御装置は、
前記制御装置が陰圧供給源を作動させて第2の閾値を超える第2の回数に対して第2の望ましい陰圧に達する場合、陰圧供給源の運転を停止させ、かつ
第3の時間間隔が終了すると、または陰圧供給源を作動させるための信号をスイッチから受け取ると、陰圧供給源が作動して、被覆材下に第1の望ましい陰圧を生成するようにさらに構成される。

【0034】

いくつかの実施形態では、制御装置は、

10

20

30

40

50

陰圧供給源のデューティサイクルを監視し、かつ

陰圧が被覆材下で第1または第2の望ましい陰圧に達することなく、デューティサイクルが第1のデューティサイクル閾値を超える場合、陰圧供給源の運転を停止させるようにさらに構成される。

【0035】

いくつかの実施形態では、デューティサイクルは、所定時間の間に陰圧供給源が作動する時間、割合、またはパーセンテージを含む。

【0036】

いくつかの実施形態では、制御装置は、第1のデューティサイクル閾値を超えるデューティサイクルの数を計算し、第1のデューティサイクル閾値を超えるデューティサイクルの数が、第2のデューティサイクル閾値を超えると、陰圧供給源の運転を停止させるようにさらに構成される。

10

【0037】

いくつかの実施形態では、制御装置は、第1のデューティサイクル閾値を超える連続するデューティサイクルの数を計算するようにさらに構成される。

【0038】

いくつかの実施形態では、第2のデューティサイクル閾値は30分を含む。

【0039】

いくつかの実施形態では、制御装置は、第3の時間間隔が終了すると、または陰圧供給源を作動させるための信号をスイッチから受け取ると、陰圧供給源が作動して被覆材下に第1の望ましい陰圧を生成するようにさらに構成される。

20

【0040】

いくつかの実施形態では、陰圧供給源はポンプを含む。

【0041】

いくつかの実施形態では、装置は、被覆材下の圧力を感知し、かつ感知した圧力を制御装置に伝達するように構成された圧力センサをさらに備える。

【0042】

いくつかの実施形態では、装置は、被覆材と流体連通している入口と陰圧供給源との間に結合された一方向弁をさらに備える。

【0043】

いくつかの実施形態では、陰圧供給源は、陰圧の外部供給源にポートを接続するように構成された弁を備える。

30

【0044】

いくつかの実施形態では、制御装置は、弁を動作させることにより陰圧供給源を作動させたり停止させたりするようにさらに構成される。

【0045】

本発明の第4の態様によれば、創傷に対して陰圧をかける方法が提供され、方法は、創傷の上に実質的に流体不透過性シールを生成するように、創傷の上に被覆材を配置するステップと、

陰圧供給源を被覆材に結合するステップと、

40

陰圧供給源を作動させて、被覆材下に第1の望ましい陰圧を生成するステップと、

第1の時間間隔が終了したとき、被覆材下の陰圧が第1の望ましい陰圧に達していない場合に、第2の時間間隔の間、陰圧供給源の運転を停止させるステップと、

第2の時間間隔が終了したとき、陰圧供給源を作動させて、被覆材下に第1の望ましい陰圧を生成するステップとを含む。

【0046】

いくつかの実施形態では、方法は、第1の閾値を超える第1の回数に対して陰圧供給源を作動させた後、第1の望ましい陰圧が被覆材下に生成されていない場合、陰圧供給源の運転を停止させるステップをさらに含む。

50

【0047】

いくつかの実施形態では、方法は、第1の回数が第1の閾値を超えると、第3の時間間隔の間、陰圧供給源の運転を停止させるステップをさらに含む。

【0048】

いくつかの実施形態では、方法は、第3の時間間隔が終了すると、または陰圧供給源を作動させるための信号をスイッチから受け取ると、陰圧供給源が作動して、被覆材下に第1の望ましい陰圧を生成するステップをさらに含む。

【0049】

いくつかの実施形態では、方法は、第1の回数が第1の閾値を超えたときにユーザに対して表示するステップをさらに含む。

10

【0050】

いくつかの実施形態では、方法は、第3の時間間隔が終了すると、または陰圧供給源を作動させるための信号をスイッチから受け取ると表示を停止するステップをさらに含む。

【0051】

いくつかの実施形態では、表示するステップは密封の漏れを示している。

【0052】

いくつかの実施形態では、方法は、

被覆材下の陰圧が、第1の望ましい陰圧に達したとき、陰圧供給源の運転を停止させ、かつ被覆材下の陰圧を監視するステップと、

被覆材下の陰圧が、陰圧閾値未満に低下する場合、陰圧供給源を作動させて、被覆材下に第2の望ましい陰圧を生成するステップとをさらに含む。

20

【0053】

いくつかの実施形態では、第1および第2の望ましい陰圧は同じである。

【0054】

いくつかの実施形態では、第2の望ましい陰圧は、第1の望ましい陰圧未満である。

【0055】

いくつかの実施形態では、方法は、被覆材下の陰圧が、第2の望ましい陰圧に達した場合、または第4の時間間隔が終了したとき、被覆材下の陰圧が、第2の望ましい陰圧に達していない場合、陰圧供給源の運転を停止させるステップをさらに含む。

30

【0056】

いくつかの実施形態では、方法は、第4の時間間隔が終了したとき被覆材下の陰圧が第2の望ましい陰圧に達していない場合、第2の時間間隔が終了したときに、陰圧供給源を作動させて、被覆材下に第1の望ましい陰圧を生成するステップをさらに含む。

【0057】

いくつかの実施形態では、方法は、陰圧供給源を作動させて第2の閾値未満の第2の回数に対して第2の望ましい陰圧に達する場合、陰圧供給源が作動して、被覆材下に第1の望ましい陰圧を生成するステップをさらに含む。

【0058】

いくつかの実施形態では、方法は、

40

陰圧供給源を作動させて第2の閾値を超える第2の回数に対して第2の望ましい陰圧に達する場合、陰圧供給源の運転を停止させるステップと、

第3の時間間隔が終了したとき、または陰圧供給源を作動させるための信号をスイッチから受け取ったとき、陰圧供給源が作動して、被覆材下に第1の望ましい陰圧を生成するステップとをさらに含む。

【0059】

いくつかの実施形態では、方法は、

陰圧供給源のデューティサイクルを監視するステップと、

陰圧が被覆材下で第1または第2の望ましい陰圧に達することなく、デューティサイクル

50

が第1のデューティサイクル閾値を超える場合、陰圧供給源の運転を停止させるステップと

をさらに含む。

【0060】

いくつかの実施形態では、デューティサイクルは、所定時間の間に陰圧供給源が作動する時間、割合、またはパーセンテージを含む。

【0061】

いくつかの実施形態では、方法は、第1のデューティサイクル閾値を超えるデューティサイクルの数を計算するステップと、第1のデューティサイクル閾値を超えるデューティサイクルの数が、第2のデューティサイクル閾値を超えるとき、陰圧供給源の運転を停止させるステップとをさらに含む。

10

【0062】

いくつかの実施形態では、方法は、第1のデューティサイクル閾値を超える連続するデューティサイクルの数を計算するステップをさらに含む。

【0063】

いくつかの実施形態では、第2のデューティサイクル閾値は30分を含む。

【0064】

いくつかの実施形態では、方法は、さらに、第3の時間間隔が終了すると、または陰圧供給源を作動させるための信号をスイッチから受け取ると、陰圧供給源が作動して、被覆材下に第1の望ましい陰圧を生成するステップをさらに含む。

20

【0065】

いくつかの実施形態では、陰圧供給源はポンプを含む。

【0066】

いくつかの実施形態では、方法は、被覆材下の圧力を感知するステップをさらに含む。

【0067】

いくつかの実施形態では、方法は、弁を操作することにより、陰圧供給源を作動させたり停止させたりするステップをさらに含む。

【発明の効果】

【0068】

本発明のいくつかの実施形態は、創傷腔(wound chamber)内への一時的な漏れにより警告が生ずるのを回避することができ、さらに汚染物質が創傷部位に吸引されて、漏れ部を介して創傷腔内に入る可能性も低減する利点を提供する。

30

【0069】

本発明のいくつかの実施形態は、望ましい陰圧を創傷部位に送るために使用される電池駆動による陰圧供給源の有効寿命を延ばす利点を提供する。

【0070】

本発明の実施形態を、例示のために過ぎないが、次に添付の図面を参照して以下で説明する。

【図面の簡単な説明】

【0071】

40

【図1】陰圧創傷療法を創傷部位に適用するための構成を示す図である。

【図2】圧力制御装置の概略図である。

【図3】さらなる圧力制御装置の概略図である。

【図4】制御装置の状態図である。

【図5】制御装置を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0072】

図面中、同様の参照数字は同様の部分を示す。

【0073】

図1は、創傷部位10に陰圧創傷療法を適用するための構成を示している。充填材料12が

50

創腔内に配置され、次いで、ドレープ14が、創傷部位10の周りの皮膚表面に密封されて、創傷腔の周辺に流体密封を形成する。圧力制御装置100などの陰圧供給源は、管16を介して創腔に結合される。液収集キャニスタ(図示せず)を、圧力制御装置100と創傷腔との間に結合して、創傷部位10から吸引された何らかの創傷浸出液を収集することができる。充填材料12を使用することは任意選択であり、必要に応じて、いくつかの実施形態では削除することもできる。

【0074】

代替的には、自給式の創傷被覆材をドレープの代わりに使用することができ、このような創傷被覆材は、被覆材の層の内部に創傷浸出液を吸収し、別個の液収集キャニスタの必要性がなくなる。

【0075】

本明細書で述べる実施形態と組み合わせて使用できる創傷被覆材に関するさらなる詳細は、参照により本明細書にその全体が組み込まれる2011年4月21日に出願された米国特許出願第13/092,042号明細書で見出すことができる。

【0076】

本発明のいくつかの実施形態における装置に対する陰圧範囲は、約-50mmHgと-200mmHgの間にできると考えられる(これらの圧力は、通常の周囲の大気圧に対してであり、したがって、-200mmHgは実際的な用語では約560mmHgとなることに留意されたい)。圧力範囲は、約-75mmHgと-150mmHgの間とすることが適切である。代替的には、最高で-75mmHg、最高で-80mmHg、または-80mmHgを超える圧力範囲を使用することができる。さらに適切には、-75mmHg未満の圧力範囲を使用することもできる。あるいは、-100mmHgを超える、または-150mmHgを超える圧力範囲を使用することも可能である。

【0077】

図2は、陰圧を創傷部位10に加えるために使用できる本発明の実施形態による圧力制御装置100の概略図を示している。圧力制御装置は、圧力センサ116に、さらに一方向逆止め弁104を介してポンプ106の入口に結合された入口102を含む。ポンプは、電池114から電力を引き出す電気モータ108により動作される。制御装置112は、圧力センサ116に結合され、電気モータ108の動作を制御するための制御信号を送る。表示器110は、制御装置112に結合されて、ユーザへの状態信号のオーディオおよび/または視覚的フィードバックを可能にする。ポンプ106の出口は、圧力制御装置の出口118に結合される。ユーザは、動作を開始または終了するために、電源ボタン120を使用することができる。

【0078】

図示されたポンプ106は、非常に効率がよく、かつ必要な陰圧を提供することのできる薄膜ポンプである。ぜん動ポンプまたは同様のものなどの他のタイプのポンプも使用できることが理解されよう。いくつかの構成では、一方向逆止め弁104は、ポンプ106の一部を形成することができ、装置の別個の要素として存在しないこともありうる。

【0079】

装置は、電池で駆動されるものとして述べられているが、代替的に、装置は、主電源から電力を受け、バッテリーパワーセルを取り外すことも可能であることが理解されよう。いくつかの構成では、装置は、主電源から、または主電源から再充電できる再充電可能な電池から電力を受けることができる。

【0080】

動作において、入口102は、例えば、管16の長さを介して、創傷部位10の上に形成された創傷腔に結合される。電気モータ108は、制御装置112の制御下でポンプ106を駆動し、入口102に陰圧を送る。次いで、創傷部位に望ましい陰圧を提供するために、陰圧を創傷腔に送ることができる。逆止め弁104は、ポンプ106が作動していないとき、入口102における陰圧レベルを維持し、漏れが起きないようにする。

【0081】

圧力制御装置100を最初に創傷腔に接続すると、創傷部位における圧力は、大気圧と等しくなり、創傷部位で望ましい陰圧を確立するために最初の減圧(pump-down)を行う必要

10

20

30

40

50

がある。これには、望ましい陰圧が得られるまで、ポンプ106を長時間、動作させる必要がある。

【0082】

入口102における圧力は、創傷部位で受ける圧力を示しており、この圧力は、圧力センサ116により測定される。制御装置112は、圧力センサ116で測定された圧力値を受け取り、測定された圧力が望ましい陰圧に達した後、制御装置は、ポンプ106の運転を停止させる。制御装置112は、次いで、圧力センサにおける圧力の監視を続ける。

【0083】

最初の減圧段階中に、制御装置112が、望ましい陰圧を一定の(例えば、10分、20分、30分、40分などの)時間内に達成していないと判定した場合、創傷腔への漏れが存在する可能性があり、この状態は、表示器110を介して信号が送られ、創傷腔が正しく密封されていないこと、または何らかの他のエラーもしくは障害が存在することを示す。

【0084】

望ましい陰圧が確立された後、制御装置112は、圧力制御装置の入口における圧力を監視する。創傷腔内への流体漏れが生ずること時々があり、創傷部位で受ける陰圧レベルを低下させる、言い換えると、創傷部位の絶対圧力が増加する。圧力センサ116で測定され、かつ制御装置112に送られた圧力値は、したがって、流体が創傷腔内に漏れると増加することになる。測定された陰圧値が、ある規定圧力レベルより低下したとき、制御装置112は、創傷部位に望ましい陰圧を再確立するために、ポンプ106を再び作動させることになる。望ましい陰圧、および制御装置がポンプを再び作動させる規定圧力レベルは、創傷部位に局所的な陰圧を加えるために圧力をその間に維持すべきであるヒステリシス限度を提供する。

【0085】

しかし、例えば、空気である流体が、最大のポンプ106容量を超える流量で創傷腔内に漏れるおそれのある漏れが形成された場合、圧力制御装置100が、創傷部位で望ましい陰圧を維持することができなくなる。このような漏れが存在する中で、圧力制御装置100が、望ましい陰圧を再確立しようとする試みを継続する場合、バッテリーパワーセル114が使い果たされることになる。さらに、大きな漏れが存在する中でポンプを連続して動作させることは、創傷部位に汚染物質を吸引するおそれがあり、また望ましくない創傷部位の過度の乾燥を生ずるおそれがある。したがって、制御装置112は、望ましい陰圧が、所定時間にわたるポンプ106の動作後に再確立しない場合、ポンプ106の運転を停止させるように構成される。例えば、約30分と4時間の間の何らかの時間である。

【0086】

創傷腔内への漏れの形成は、一連の要因によって生ずる可能性がある。このような漏れの1つの一般的な原因は、圧力制御装置100を用いて治療されている患者の動作である。例えば、患者が横になっている状態から座位へ移動したとき、または歩行時の正常な範囲の動作中に、漏れが形成される可能性がある。このような漏れは一時的なものである可能性があり、患者が運動を続けるとき、またはその前の姿勢に戻るとき、普通は再密封されていることが分かる。したがって、その後に再密封される漏れを検出したことによりポンプ106の運転が停止させられる可能性がある。しかし、漏れが再密封された後の圧力制御装置の動作は、創傷腔内の望ましい陰圧を再確立できるはずである。

【0087】

本発明の実施形態によれば、制御装置112は、望ましい陰圧レベルが創傷腔内で達成されることなく所定時間にわたってポンプが動作した後、ポンプ106の運転を停止させるように構成される。すなわち、タイムアウトイベントが生ずる。制御装置は、次いで、ポンプ106を用いて創傷部位に望ましい陰圧を再確立する再試行の試みを行う前に、さらなる所定時間にわたり待機する。ポンプの運転が一時的に停止されている間に漏れが再密封された場合、望ましい陰圧を再確立する再試行の試みは成功し、圧力制御装置100の動作を、通常通り継続することができる。しかし、漏れがなお存在する場合、さらなるタイムアウトイベントが行われ、ポンプは、さらなる所定時間にわたって運転が停止されることに

なる。

【0088】

ポンプ106の運転を停止させ、次いで、望ましい陰圧を再確立するように試みるサイクルは、どんな漏れも再密封する機会を提供するために何回も繰り返すことができる。しかし、タイムアウトイベントが生じると、創傷部位の陰圧が低下し始め、したがって、創傷部位に提供される陰圧創傷療法が中断されることになる。治療中の短い中断は問題にならないが、陰圧が加えられない所定時間が長くなることは、好ましくは回避すべきである。さらに、創傷腔内への漏れ経路が長時間にわたり存在する場合、創傷部位に達する汚染物質の可能性が増加する。したがって、望ましい陰圧を再確立するために、数Nの不成功な試みが行われた場合、その漏れは一時的なものではなく恒久的なものであると想定でき、制御装置112は、圧力制御装置100の動作を使用不可にし、注意が必要であるという信号を、オーディオおよび/または視覚的なキューを介してユーザに送る。こうすることにより、患者または介護者が何らかの被覆材またはドレープを交換して、それにより創傷腔を改良するように手配することを可能にし、かつ陰圧創傷療法を継続することが可能になる。Nは、両端を含む1と5の間の整数であるのが適切である。

10

【0089】

代替的には、ポンプ106およびモータ108を除外することができ、陰圧は、真空管路または真空貯蔵器に接続することなどにより、陰圧の外部供給源を介して提供することができる。図3は、陰圧の外部供給源と共に使用するためのさらなる圧力制御装置200の概略図を提供し、それは、創傷部位10に陰圧を送るために使用することができる。圧力制御装置200は、入口102と出口118の間に結合された制御可能な弁202を含む。出口118は、陰圧の外部供給源に結合される。制御装置212は、制御信号を弁202に送り、入口102に対する、かつそれにより創傷腔に対する陰圧の外部供給源の結合を制御する。入口102の圧力は入口に結合された圧力センサ116により監視され、またこの監視された圧力は、制御装置212に送られる。

20

【0090】

図3の圧力制御装置200の動作は、陰圧の外部供給源に創傷腔を結合するために弁202を動作させることにより圧力が制御されることを除き、圧力制御装置100の動作と同じである。制御装置112は、弁202を制御することにより、入口102における陰圧レベルを制御することができる。圧力センサ116を介して入口の圧力を監視することにより、制御装置212は弁を制御し、創傷部位に望ましい陰圧を提供することができる。

30

【0091】

図2の圧力制御装置とは異なり、漏れが存在する中で望ましい陰圧を提供することを長時間にわたり試みることが、バッテリーパワーセルの消耗を生ずることはない。しかし、長時間、漏れが存在する中で陰圧を加え続けることは、創傷腔内に汚染物質を吸引する可能性があること、および腔内を通る空気の流れにより創傷部位を乾燥させる可能性があることにより、やはり望ましいものではない。したがって、図3の制御装置212は、圧力制御装置100に関して上記で述べたものと同様の制御流れを実施する。つまり、制御装置212は、望ましい陰圧が、所定時間内に創傷部位で確立されない場合、弁を閉じることにより、外部の陰圧供給源から入口102を切り離すように構成される。創傷腔内への一時的な漏れが再密封される機会を提供するために、望ましい陰圧を再確立するためのいくつかの試みを次いで行うことができる。

40

【0092】

したがって、図2および3の圧力制御装置は、創傷部位に陰圧を加えることを制御することができ、また有利には、創傷腔内への流体の一時的な漏れに起因する警報の数を減らすことができる。空気が一定レベルを超える流量で創傷腔内に入るおそれのある漏れが形成されたとき、圧力制御装置は、所定時間の間、創傷腔への陰圧の供給を無効にするように構成され、漏れが再密封される機会を提供する。次いで、漏れが一時的なものであり、再密封された場合、その後に行われる試みで望ましい陰圧を再確立することができる。こうすることにより、一時的な漏れに対する警報状態を示す必要が回避され、さらに、創傷腔

50

内に汚染物質および過度の量の空気を吸引する問題が回避される。こうすることによりさらに、ポンプモータが繰り返し通電および通電解除されることが回避され、それによって関連する雑音レベルの変化が回避され、かつポンプモータの寿命が向上する。

【0093】

制御装置112、212は、マイクロコントローラ、または特定用途向けIC、または同様のものとして実施することができ、また上記で述べた制御機能を提供するための命令を実行することができる。例えば、適切なマイクロコントローラは、ST Microelectronics(STマイクロエレクトロニクス社)からのSTM8L MCUファミリーからのもの、例えば、ST MicroelectronicsのSTM8L151G4U6であり、あるいはFreescale(フリースケール社)からのMC9S08QE4/8シリーズからのもの、例えば、FreescaleのMC9S08QE4CWJである。

10

【0094】

制御装置112の動作は、有限状態マシンとして記述することができる。制御装置の動作は、図4を参照して以下で述べられ、図1で示す圧力制御装置に対する制御装置112の動作を記述する状態図300が示されている。

【0095】

図5は、制御装置112の一実施形態を示す。制御装置は、制御機能を実施するためのプログラムコードを保持できるメモリ502を備える。メモリは、命令を実行できるマイクロコントローラ504に結合される。マイクロコントローラは、入力506および出力508に結合され、それを介して、マイクロコントローラは、システムの動作を監視し、かつ圧力制御装置の他の部分に制御信号を送ることができる。

20

【0096】

図4を再度参照すると、作動ストリップが最初に引っ張られたとき、またはユーザボタンが押下されたときなどに行われる圧力制御装置100が作動310されると、制御装置112は、圧力制御装置が正しく動作していることを保証するために電源投入時の自己診断(POST)302を行う。電源投入時の自己診断が失敗した場合、圧力制御装置を使用すべきではない。したがって、失敗したPOSTの後、制御装置は、回復不能なエラー状態304に遷移し、エラーが表示器110を介してユーザに送られる。POSTに合格した場合、制御装置112は、スタンバイ状態を介して動作状態308に遷移し、ユーザがボタンにより指示すると、最初の減圧312が行われ、ポンプ106は、創傷腔に望ましい陰圧が確立されるまで動作する。代替的には、制御装置は、状態312で最初の減圧を行う前にユーザ入力を待つことができる。

30

【0097】

望ましい陰圧が成功裡に確立された後、制御装置は、圧力監視状態316に遷移する。しかし、所定時間後に、望ましい圧力が確立されず、最初の減圧状態312が望ましい陰圧を確立することができない場合(漏れを示す)、タイムアウトが生ずる。最初のタイムアウトでは、制御装置は、待ち状態314に遷移することになり、その場合、制御装置は、最初の減圧状態312に遷移して戻る前に、ある時間にわたり待機する。最初の減圧状態312から、さらなるタイムアウトが生ずる可能性があり、制御装置は、行われる再試行の試みの数のカウントを維持する。望ましい陰圧が確立されると、再試行を試みた数は、リセットすることができる。

【0098】

タイムアウトが生じ、かつ再試行サイクルの数が、許容される再試行の試みの所定の最大数を超える場合、制御装置は、休止状態306に遷移する。休止状態306にあるとき、制御装置は、ユーザ入力に応じて、または最大の休止時間の後、休止状態306から、最初の減圧状態312へと遷移することになる。

40

【0099】

圧力監視状態316では、制御装置は、圧力センサ116で測定された圧力を監視し、圧力が望ましい圧力範囲外に低下した場合、制御装置は、減圧維持状態318に遷移する。減圧維持状態318では、吸引ポンプが、例えば、約10秒と60秒の間などの所定時間の間、または望ましい陰圧が創傷腔内で再確立されるまでのいずれか速く行われる方により作動される。

50

【0100】

何らかのヒステリシスが、望ましい圧力範囲に組み込まれており、したがって、圧力監視状態316から減圧維持状態318への遷移をトリガする圧力値、すなわち、最小の望ましい陰圧は、減圧維持状態318中にポンプの動作により創傷腔に確立される望ましい陰圧よりも低いことに留意されたい。例えば、上記で論じた動作圧力範囲を使用すると、望ましい陰圧は、-150mmHgとすることができ、また最小の望ましい陰圧は-75mmHgとすることができる。代替的に、制御装置は、望ましい陰圧の一定のパーセンテージの範囲内に圧力を維持するように動作することができ、例えば、5%ヒステリシスを使用することができる。

【0101】

吸引ポンプが所定時間にわたり動作する前に望ましい陰圧に達した場合、制御装置は圧力監視状態316に遷移して戻る。

10

【0102】

しかし、通常、創傷腔内への漏れに起因して、望ましい陰圧が創傷腔中で再確立されることなく、ポンプが所定時間にわたり動作した場合、圧力制御装置は、漏れが存在することを知らせる信号を送る。圧力が、ヒステリシス限度内にある、すなわち、最小の望ましい陰圧と望ましい陰圧との間にある場合、これは、ポンプの容量と同様の流量を有する高い漏れの存在を示している。この状況では、ポンプは、望ましい陰圧が再確立されるまで、または創傷部位の圧力がヒステリシス限度内にもはや維持されなくなるまで動作を継続する。

【0103】

多量の漏れが存在する中で、最大維持時間に達する前に望ましい陰圧が回復した場合、制御装置は、圧力監視状態316に遷移して戻ることになるが、漏れの存在を知らせる信号を送る。しかし、吸引ポンプが、望ましい陰圧を回復するための最大維持時間を超えて動作する場合、制御装置は、漏れの存在を知らせる信号を送りながら、休止状態306に遷移することになる。

20

【0104】

減圧維持状態318中に、創傷腔内の圧力がヒステリシス限度内に維持されない場合、重大な漏れが生じており、制御装置は待ち状態314に遷移する。

【0105】

いくつかの実施形態では、所定時間の後、望ましい圧力が確立されておらず、かつ減圧維持状態318が、最大維持時間に達する前に望ましい陰圧を確立することができない場合、タイムアウトが生ずる。最初のタイムアウトでは、制御装置は待ち状態314に遷移することになり、そこで、制御装置は、最初の減圧状態312に遷移して戻る前に、ある時間にわたり待機する。減圧維持状態318からさらなるタイムアウトが生ずる可能性があり、制御装置は、再試行の試みが行われた数のカウントを維持する。減圧維持状態318で望ましい陰圧が確立されると、再試行の試みの数はリセットされうる。タイムアウトが生じて、再試行の試みの数が、許容された再試行の試みの所定の最大数を超える場合、制御装置は、上記で述べたように、休止状態306へと遷移する。

30

【0106】

したがって、漏れが所定の限度を超えるようなものであり、かついくつかの実施形態では、ポンプ動作時間をポンプ停止時間で除したものとして定義されるポンプのデューティサイクル(DC)が所定の限度を超える場合、ポンプは、特定の持続時間にわたりヒステリシス限度内で動作を継続すべきである。例えば、図4で示すように約30分である。したがって、圧力監視ループにおいて、デューティサイクルが所定の限度未満である場合、すべて問題はない。デューティサイクルが、特定の限度を超えているが、タイムアウト時間未満である場合、ポンプは、最高で30分動作を継続する。DCがタイムアウトを超えている場合、休止状態306に入る。

40

【0107】

動作状態308にある間の任意の時間に、ユーザ入力に応じて、制御装置を休止状態306にすることができる。電池の電圧が低電圧遮断レベルに達すると、または圧力制御装置の寿

50

命に達すると、制御装置は、圧力制御装置の運転を停止させ、寿命の終了(End of Life)状態に達する。

【0108】

図3の圧力制御装置200に関して述べられた制御装置212は、上記で述べたものと同様に動作するが、最初の減圧状態および減圧維持状態は、弁作動状態で置き換えられ、その場合、入口102は、制御可能な弁体202を介して出口118に接続された外部の陰圧供給源に結合される点で異なる。

【0109】

代替的に、POST状態302が除かれる。

【0110】

圧力制御装置は、再使用可能に構成され、かつ必要に応じて装置をオンおよびオフすることのできるスイッチを備えることができる。このような再使用可能な装置は、再充電可能な電池を含むことができ、電池の置換え/再充電が可能なように、低電力であることを指示することができる。

【0111】

1回使用の使い捨て圧力制御装置では、作動ストリップを引くことにより作動させることができるが、装置を廃棄するまで、1度作動した装置の運転を停止させることはできない可能性がある。

【0112】

本明細書の記述および特許請求の範囲を通して、用語「含む/備える(comprise)」、および「含む(contain)」、ならびに、例えば、「含む/備える(comprising)」および「含む/備える(comprises)」など、用語の変化形は、「含むが、これだけに限らない」ことを意味しており、他の部分、付加物、コンポーネント、整数、またはステップを排除することを意図していない(かつ排除しない)。

【0113】

本明細書の記述および特許請求の範囲を通して、単数は、文脈がその他の形で要求しない限り、複数を含む。特に不定冠詞が使用される場合、本明細書は、文脈がその他の形で要求しない限り、単数と同様に複数も企図されるものと理解すべきである。

【0114】

本発明の特定の態様、実施形態、または例と共に述べられた特徴、整数、特性、化合物、化学的な成分、または群は、非互換性のものではない限り、本明細書で述べられた任意の他の態様、実施形態、または例に対して適用可能であることを理解されたい。

【符号の説明】

【0115】

- 10 創傷部位
- 12 充填材料
- 14 ドレープ
- 16 管
- 100 圧力制御装置
- 102 入口
- 104 一方向逆止め弁
- 106 ポンプ
- 108 電気モータ
- 110 表示器
- 112 制御装置
- 114 電池、バッテリーパワーセル
- 116 圧力センサ
- 118 出口
- 120 電源ボタン
- 200 圧力制御装置

10

20

30

40

50

- 202 弁、弁体
- 212 制御装置
- 502 メモリ
- 504 マイクロコントローラ
- 506 入力
- 508 出力

【図 1】

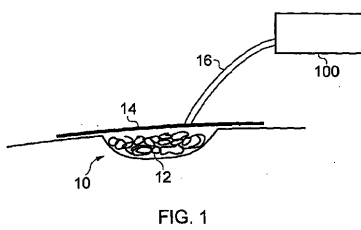


FIG. 1

【図 2】

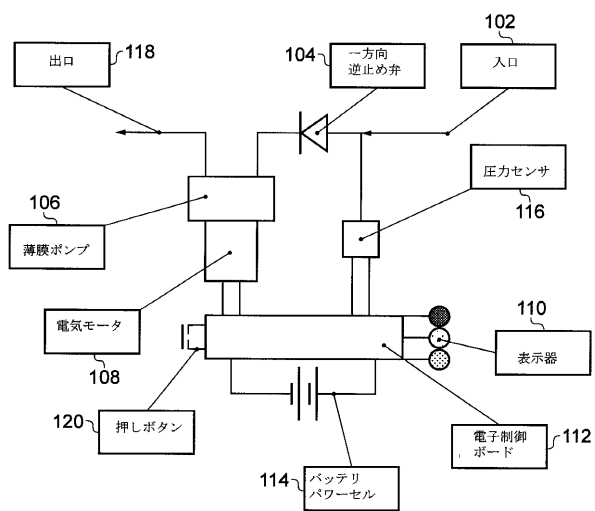


FIG. 2

【図 3】

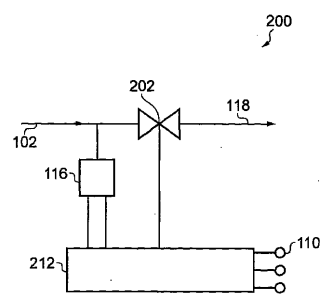


FIG. 3

【図 4】

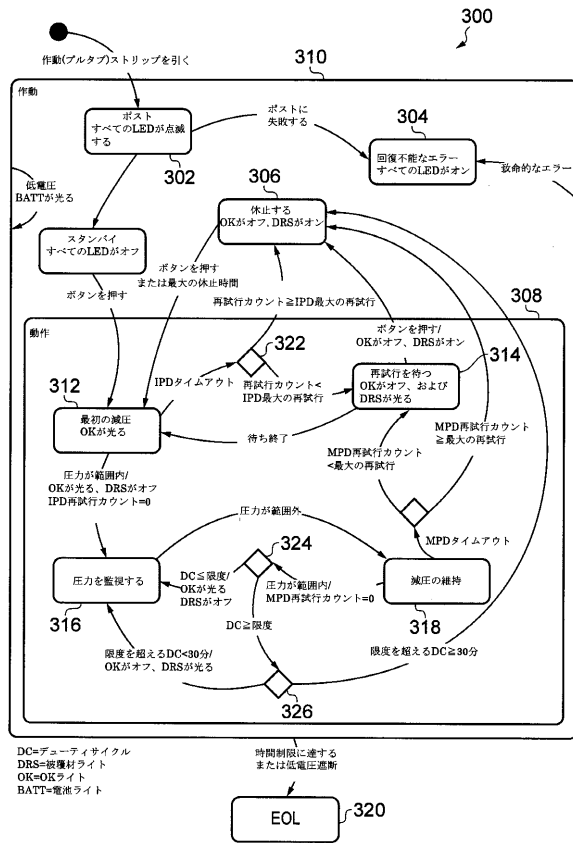


FIG. 4

【図 5】

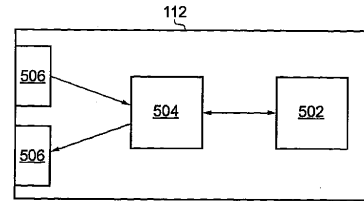


FIG. 5

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2011/051745

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M1/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2008/100440 A1 (KCI LICENSING INC [US]; LOCKE CHRISTOPHER BRIAN [GB]; BEARD MARK STEPH) 21 August 2008 (2008-08-21) page 20, line 15 - line 26 -----	1-22
A	WO 2010/039481 A1 (KCI LICENSING INC [US]; KELCH RANDALL P [US]) 8 April 2010 (2010-04-08) paragraphs [0041] - [0044] -----	1-22
A	WO 2009/019415 A2 (SMITH & NEPHEW [GB]; TURNER JAKE [GB]; GORDON BENJAMIN [GB]) 12 February 2009 (2009-02-12) the whole document -----	1-22

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not
considered to be of particular relevance*E* earlier document but published on or after the international
filing date*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or
which is cited to establish the publication date of another
citation or other special reason (as specified)*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or
other means*P* document published prior to the international filing date but
later than the priority date claimed*T* later document published after the international filing date
or priority date and not in conflict with the application but
cited to understand the principle or theory underlying the
invention*X* document of particular relevance; the claimed invention
cannot be considered novel or cannot be considered to
involve an inventive step when the document is taken alone*Y* document of particular relevance; the claimed invention
cannot be considered to involve an inventive step when the
document is combined with one or more other such docu-
ments, such combination being obvious to a person skilled
in the art.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 January 2012

Date of mailing of the international search report

02/02/2012

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Westsson, David

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2011/051745**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 23-36
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 23-36 refer to a method for treatment of the human or animal body by therapy, which is against Rule 39.1(iv) PCT and Rule 67.1(iv). The reason is that they include the step of attempting to generate a pressure at a wound site, which clearly has a therapeutical effect on the patient.
2. ☒ Claims Nos.: 37, 38
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/GB2011/051745

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 23-36

Claims 23-36 refer to a method for treatment of the human or animal body by therapy, which is against Rule 39.1(iv) PCT and Rule 67.1(iv). The reason is that they include the step of attempting to generate a pressure at a wound site, which clearly has a therapeutical effect on the patient.

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 37, 38

Claims 37-38 make reference to the drawings in a case where it is not absolutely necessary, contrary to Rule 6.2(a) PCT and PCT Guidelines Section 5.10. No reasonable interpretation could be made, thus no opinion has been drawn up.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2011/051745

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008100440 A1	21-08-2008	AU 2008216781 A1	21-08-2008
		BR P10806221 A2	06-09-2011
		CA 2673842 A1	21-08-2008
		CN 101605568 A	16-12-2009
		EP 2109472 A1	21-10-2009
		JP 2010517681 A	27-05-2010
		KR 20090119888 A	20-11-2009
		RU 2009124101 A	20-03-2011
		TW 200843805 A	16-11-2008
		US 2008234641 A1	25-09-2008
		WO 2008100440 A1	21-08-2008
		ZA 200904308 A	28-04-2010
WO 2010039481 A1	08-04-2010	AU 2009298912 A1	08-04-2010
		CA 2735898 A1	08-04-2010
		CN 102137687 A	27-07-2011
		EP 2331162 A1	15-06-2011
		KR 20110087277 A	02-08-2011
		US 2010087791 A1	08-04-2010
		WO 2010039481 A1	08-04-2010
WO 2009019415 A2	12-02-2009	AU 2008285517 A1	12-02-2009
		EP 2175907 A2	21-04-2010
		US 2012001762 A1	05-01-2012
		WO 2009019415 A2	12-02-2009

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA

(72)発明者 デレク・ニコリーニ

イギリス・ヨークシャー・YO10 5DF・ヨーク・ヘスリントン・ヨーク・サイエンス・パーク・(番地なし)・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター

Fターム(参考) 4C167 AA03 AA39 BB02 BB04 BB24 BB33 BB39 BB40 BB42 BB62

CC01 HH08 HH22